

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-047981

**SELAS CIMOF**  
Service de médecine nucléaire  
Clinique du Pont de Chaume  
330 avenue Marcel UNAL  
82000 Montauban

Bordeaux, le 25 septembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 septembre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0011 – n° SIGIS M820003

(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;  
[4] Courrier ASN CODEP-BDX-2022-055580 à la suite de l'inspection INSNP-BDX-2022-0043 du 27 septembre 2022

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 septembre 2024 dans votre service de médecine nucléaire situé dans les locaux de la clinique du Pont de Chaume à Montauban.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et de vérifier les travaux d'agrandissement et de rénovation du service réalisés récemment.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants [scanners associés au tomographe par émission monophotonique (TEMP) et au tomographe par émission de positons (TEP)].

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire *in vivo*, ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés et ont rencontré

le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires, physiciennes médicales, radiopharmacienne, conseiller en radioprotection, responsable ressources humaines et prestataire externe expert en gestion des risques en santé).

Il ressort de cette inspection que la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité a été renforcée depuis la précédente inspection afin d'appliquer la décision 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN. Les inspecteurs encouragent le service à poursuivre le processus en veillant notamment à actualiser plus fréquemment le plan d'action qualité et à développer la démarche d'audit interne.

Les inspecteurs ont également constaté une amélioration significative des locaux du service. Le nouveau secteur TEP a fait l'objet d'une vérification initiale qui démontre notamment la conformité aux prescriptions de la décision n°2017-DC-0591<sup>2</sup> de l'ASN. Le responsable de l'activité nucléaire a formalisé la réception des travaux dans un document signé.

Les travaux ont également permis une rénovation majeure de la radiopharmacie en vue d'améliorer les conditions de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Depuis la dernière inspection une radiopharmacienne a été recrutée par la société. Cela se traduit par un encadrement plus rigoureux des conditions de préparation et une formalisation des habilitations des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) affectés à l'activité de préparation. Les inspecteurs ont tout particulièrement souligné positivement la mise en place d'une vérification par lecteur code barre des différentes phases de préparation et d'administration des médicaments radiopharmaceutique. Cette organisation ayant été décidée à la suite d'événements significatifs de radioprotection (ESR) ayant portés sur des erreurs de préparation ou d'administration.

Ils recommandent néanmoins de vérifier les conditions d'utilisation de ces dispositifs au travers d'audit des pratiques et de finaliser la mise en œuvre du processus de contrôle qualité des médicaments.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs considèrent qu'elle est pleinement opérationnelle portée par du personnel impliqué, notamment le suivi dosimétrique des travailleurs est rigoureux. Les inspecteurs ont noté positivement le recrutement d'un conseiller en radioprotection supplémentaire, toutefois il reste nécessaire de formaliser sa désignation et d'actualiser le document d'organisation de la radioprotection au sein de l'entreprise.

D'une façon générale, le programme des vérifications de radioprotection est correctement défini et appliqué. Néanmoins, il est nécessaire de renforcer les vérifications portant sur le risque de contamination atmosphérique et d'être plus vigilant sur les contrôles de non contamination en sortie du service de médecine nucléaire.

De même, les inspecteurs constatent que le travail de la physique médicale et le processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux restent satisfaisants. Les niveaux de référence diagnostic sont établis annuellement, il conviendra néanmoins de formaliser leur évaluation.

Enfin, les inspecteurs estiment que la gestion des déchets et des effluents radioactifs est correctement assurée, notamment les conditions de libérations des cuves de décroissance. Cependant, ils ont

---

<sup>1</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements.



constaté que l'autorisation de rejet dans le réseau public restait à finaliser et à signer. De plus, ils ont également constaté que le dispositif de détection et d'alerte en cas de fuite dans la rétention des cuves de décroissance n'était plus fonctionnel et devait donc être réparé.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Mise en œuvre de l'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n°2019-DC-0660<sup>3</sup> de l'ASN - **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.** »

« Article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. [...]** »

« Article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.**

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

« Article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**  
1° **les modalités d'information** des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;  
2° **les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...]

4° pour les actes de médecine nucléaire, **les modalités de délivrance des instructions** visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

« Article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.**

Elles portent notamment sur :

---

<sup>3</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

**Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »**

Les inspecteurs ont relevé une amélioration significative de la gestion de la qualité et de la gestion des risques depuis la précédente inspection, objet de la lettre de suite [4]. Une organisation transversale au sein du CIMOF a été défini avec un comité de pilotage et des référents dans chacun des 3 sites. Un logiciel dédié permet notamment la gestion centralisée des documents qualité ainsi que la gestion du processus de retour d'expérience suite à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables, y compris les événements significatifs de radioprotection (ESR). Le personnel a été formé à l'utilisation des outils et sensibilisé à la démarche qualité et à la gestion des risques promue par le comité de pilotage.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'audit avait été initié ainsi qu'une réflexion pour la définition d'indicateur de pilotage. Les inspecteurs ont recommandé d'utiliser les audits en vue notamment d'évaluer les actions correctives mises en œuvre suite aux analyses des événements indésirables dont les ESR et d'actualiser plus régulièrement le plan d'action qualité global.

**Demande II.1 : Compléter votre plan d'action qualité en y intégrant les actions définies dans le cadre des CREX et des audits. Le cas échéant vous préciserez les indicateurs de pilotage définis. Transmettre à l'ASN le document actualisé.**

\*

## **Organisation de la radioprotection**

« Article R. 4451-111 du code du travail – L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre [...]. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, **l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.**

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, **elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.** »

« Article R. 4451-120 du code du travail – **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.** »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique - I. – *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...].*

**III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

L'entreprise dispose de deux conseillères en radioprotection (CRP) désignées et d'une organisation décrite dans une procédure d'organisation de la radioprotection. L'organisation de la radioprotection est pilotée par une cellule radioprotection à laquelle participe des médecins nucléaires et des MERM référents pour chacun des sites. Récemment l'organisation a été renforcée à la suite du recrutement d'un MERM titulaire d'un diplôme de personne compétente en radioprotection (PCR) de niveau 2 renforcé dans le secteur médical. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ce nouvel employé n'avait pas été formellement désigné par le responsable de l'activité nucléaire en qualité de CRP et que la procédure d'organisation de la radioprotection n'avait pas été actualisée pour définir ses missions.

**Demande II.2 : Designer le nouveau titulaire d'un certificat de PCR en qualité de conseiller en radioprotection (CRP) en application des dispositions de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et de l'article R. 4451-112 du code du travail et actualiser le document définissant l'organisation de la radioprotection pour définir les missions respectives de chaque CRP. Transmettre à l'ASN le courrier de désignation et le document d'organisation modifié.**

\*

## **Programme de vérifications de radioprotection**

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>4</sup> - *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, **la concentration de l'activité radioactive dans l'air** ou la contamination surfacique **sont vérifiés périodiquement** au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, **le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois**. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article 18 - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotection sont globalement mises en œuvre de manière satisfaisante. Cependant, ils ont relevé que le programme de vérifications de radioprotection ne mentionnait qu'une vérification annuelle du risque de contamination atmosphérique du local où sont réalisés les ventilations pulmonaires. Les inspecteurs estiment que ce programme de vérification reste insuffisant d'autant que la cloche de ventilation pulmonaire ne fait pas l'objet d'une vérification régulière permettant de démontrer un fonctionnement optimal.

**Demande II.3 : Compléter votre programme de vérifications de radioprotection en y intégrant le contrôle périodique (au minimum trimestriel) du risque de contamination atmosphérique et le transmettre à l'ASN.**

\*

### **Vérifications au titre du code de la santé publique**

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022<sup>5</sup> - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

---

<sup>5</sup> Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

II. **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.** »

« Article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - **Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire.** Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation. »

Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification au titre du code de la santé publique établi au mois de juillet 2024 par un organisme agréé par l'ASN mentionnait 5 observations qui devaient faire l'objet d'une action corrective. Dans ce cadre, les inspecteurs ont noté que le service avait assuré la décontamination des surfaces présentant des traces de radioactivité labile et avait amélioré l'état du sol de la caméra dédiée aux examens cardiologiques. Néanmoins, une des observations portant sur la traçabilité des déclenchements du portique de détection à poste fixe en sortie du stockage des déchets de la clinique n'a pas encore fait l'objet d'une action corrective.

**Demande II.4 : Transmettre à l'ASN le bilan exhaustif des actions correctives mises en œuvre en vue de lever l'ensemble des observations formulées dans le rapport de vérification du mois de juillet 2024 établi au titre du code de la santé publique.**

\*

### **Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. **Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.**

**Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.**

II. **Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.**

**III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »**

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° **une analyse des résultats recueillis**, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, **sont formalisés dans le système de gestion de la qualité** : [...]

5° **les modalités d'évaluation de l'optimisation**, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] »

Les inspecteurs ont constaté que les physiciennes médicales transmettaient annuellement des relevés dosimétriques à l'IRSN en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les derniers relevés concernant le site de Montauban ont été présentés aux inspecteurs, néanmoins l'analyse des éléments recueillis en vue d'une présentation aux médecins nucléaires n'était pas encore formalisée.

**Demande II.5 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité du service, les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de références diagnostiques. Vous définirez les examens visés, les dispositifs concernés, les fréquences, ainsi que l'organisation destinée à assurer l'analyse des résultats et la traçabilité des décisions prises et des actions mises en œuvre le cas échéant.**

\*

## **Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs**

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>6</sup> du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après

---

<sup>6</sup> Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique



*avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »*

*« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies **dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

*Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. **Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.*

Le service a établi un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Conformément à ce plan des contrôles de l'activité volumique rejetée aux collecteurs de l'établissement sont régulièrement réalisés et supervisés par les conseillers en radioprotection. Toutefois, en l'absence d'autorisation de rejet en cours de validité, les activités maximales pouvant être rejetées dans le réseau définies par le service de médecine nucléaire ne sont pas explicitement validées par le gestionnaire du réseau.

**Demande II.6 : Établir avec le gestionnaire du réseau une convention de rejet définissant notamment les valeurs limites de rejets admissibles. Mettre en cohérence, le cas échéant, votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs avec les valeurs limites ainsi définies.**

\*

### **Gestion des effluents radioactifs – gestion des alarmes**

*« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une **présence est requise pendant la phase de remplissage**. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et **sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement**. »*

Les conseillers en radioprotection assurent une surveillance des canalisations et des cuves d'entreposage des effluents radioactifs et des dispositifs d'alarme associés. La dernière vérification du détecteur de fuite positionné dans la rétention des cuves de décroissance a révélé que le dispositif de détection et de transmission de l'information vers le personnel d'astreinte n'était plus fonctionnel. Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de détection de fuite et de transmission de l'alarme n'était toujours pas réparé.

**Demande II.7 : Réparer le détecteur de fuite de la rétention des cuves de décroissance et le dispositif de transfert d'alarme associé. Informer l'ASN des actions entreprises.**

\*

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### Contrôle de contamination en sortie de zone

« Article R. 4451-19 du code du travail - **Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols** ou de relâchement gazeux significatif, **l'employeur met en œuvre** notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre **des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination**, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° **Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;**

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs. »

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN - Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés. »

**Observation III.1** : Les inspecteurs ont consulté les enregistrements du contrôleur mains-pieds placé à la sortie du vestiaire. Ils ont constaté que son utilisation quotidienne par les travailleurs n'était pas systématique. Il convient de vous assurer que l'ensemble du personnel se contrôle avant de sortir du service afin de garantir l'absence de dissémination d'une éventuelle contamination.

\*

#### Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un **renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans**. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail**. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - **Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.** »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que le service disposait de la prestation d'un service de santé au travail qui assurait le suivi individuel renforcé des agents exposés aux rayonnements ionisants. Toutefois, ils ont constaté que deux MERM classés en catégorie A n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale dans les 12 derniers mois. Il convient de prendre toutes les dispositions organisationnelles afin que tous les agents bénéficient d'un suivi médical renforcé de leur état de santé selon la périodicité réglementaire.

\*

### **Délimitation des zones**

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique était correctement défini et correctement identifié dans les différents locaux. Toutefois le document d'évaluation des risques présenté qui définit la délimitation des zones radiologiques est un document prévisionnel établi avant les travaux sur la base de calcul et d'évaluation théorique. Il convient maintenant d'actualiser ce document sur la base des vérifications initiales et périodiques réalisées en condition réelle.

\*



## Entretien des locaux

« Article 19 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo – Les locaux où sont utilisés des radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets, marchandises ou matériels qui pourraient s'y trouver... »

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que le local abritant les centrales de traitement d'air du service était encombré par des débris générés par les travaux (plaque de plâtre notamment). Il convient d'éliminer ces débris et de veiller à la propreté de tous les locaux du service, y compris les zones techniques.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr). Un courriel automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr).

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto:Contact.DPO@asn.fr)